

SUIVI QUALITATIF DES INDICATIONS DES DISPOSITIFS MEDICAUX
IMPLANTABLES REMBOURSÉS EN SUS DES GROUPES HOMOGENES
DE SEJOUR

QUALITATIVE MONITORING OF IMPLANTS THERAPEUTIC
INDICATIONS

MAURER Claire, GUZMAN Gabriel, WISNIEWSKI Sandra, GOURIEUX Bénédicte

Service de pharmacie-stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, France

MAURER Claire

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

1 place de l'hôpital, BP 426, 67091 Strasbourg cedex

03.69.55.07.60

claire.maurer1@chru-strasbourg.fr

Mots clés : implants, indications, réglementation, remboursement, qualité / implants,
therapeutic indications, legislation, reimbursement, quality.

RESUME

SUIVI QUALITATIF DES INDICATIONS DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES REMBOURSES EN SUS DES GROUPES HOMOGENES DE SEJOUR DANS LE CADRE DU CAQES

Introduction-Objectifs

L'un des objectifs du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins (CAQES) est une maîtrise de la qualité des prescriptions des dispositifs médicaux implantables (DMI) inscrits à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et remboursés en sus des groupes homogènes de séjour (GHS). L'objectif de ce travail est la mise en place d'un outil informatique pour répondre au CAQES et à l'indicateur national de suivi qualitatif des indications des DMI remboursés en sus des GHS.

Matériel et méthodes

Les indications inscrites à la LPPR ont été listées en utilisant le référentiel d'interopérabilité CIOdm, qui communique directement avec le logiciel de gestion économique et financière de l'hôpital. Des indications supplémentaires, hors LPPR, ont été répertoriées après rencontre des médecins utilisateurs référents des DMI concernés. Chacune de ces indications est validée scientifiquement, via des publications ou des recommandations de sociétés savantes et institutionnellement via la COMEDIMS.

Résultats

Dans l'hôpital, sur l'ensemble des DMI concernés, 370 codes LPPR ont été étudiés. Par exemple, sur le pôle de cardiologie, 44 indications hors LPPR ont été listées contre 6 dans l'ensemble des autres domaines.

ABSTRACT

QUALITATIVE MONITORING OF IMPLANTS THERAPEUTIC INDICATIONS

Objective

One of the objectives of the healthcare quality and efficiency improvement contract (CAQES) is to improve the quality of the prescriptions of implantable medical devices (IMD) which are registered on the list of reimbursed products and services (LPPR), which are expensive and subject to reimbursement on top of the defined standard (GHS). This study aims to set up within an existing software tool an indicator coming from this contract: this will enable to track each indication of each IMD implanted within the above context (on top of GHS).

Research design and methods

To be as exhaustive as possible, LPPR therapeutic indications were collected using the CIOdm interoperability database and off LPPR labelled therapeutic indications were listed during meetings with the physicians and surgeons who use these implantable medical devices. Every off LPPR labelled therapeutic indication is scientifically checked in the literature and is validated during the drugs and medical devices Commission (COMEDIMS).

Results

370 LPPR codes were listed in this study. Forty-four off LPPR labelled indications were collected for IMD in cardiology whereas six in others domains (orthopedics, neurology, urology, digestive system...).

GLOSSAIRE DES ABREVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins

CBU : Contrat de Bon Usage

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DM : Dispositif Médical

DMI : Dispositif Médical Implantable

FDA : Food and Drug Administration

GHS : Groupe Homogène de Séjour

HUS : Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations
Thérapeutiques

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SIH : Système d'Information Hospitalier

UF : Unité Fonctionnelle

INTRODUCTION

Le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins (CAQES), qui regroupe depuis le 26 juillet 2017 l'ensemble des contrats liant les établissements de santé à l'Assurance Maladie et à l'Agence régionale de santé (ARS), vise à assurer le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux et à contribuer à la maîtrise des dépenses. [1] Son contrat socle s'applique à tous les établissements de santé et reprend les obligations du contrat de bon usage (CBU) précédent. Des indicateurs de suivi nationaux obligatoires y sont retrouvés. L'article 10.5 du CAQES traite du suivi des dépenses des médicaments et dispositifs médicaux implantables (DMI) de la liste en sus et inclut l'indicateur suivant :

« Taux de prescriptions hors référentiels pour les médicaments et produits et prestations de la liste en sus : nombre d'initiation de traitement (patients) hors référentiel / nombre d'initiation de traitement (patients) total. »

Nous nous intéressons dans ce travail aux DMI inscrits sur cette liste en sus et pour lesquels le CAQES demande ainsi de répertorier les indications. Il s'agit de déterminer si les DMI ont été utilisés en accord ou en dehors des référentiels, à savoir dans le cadre des indications listées sur la liste des prestations et produits remboursables (LPPR) ou non.

Le système de traçabilité des DMI actuellement en place aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) dans les blocs opératoires permet d'assurer la traçabilité sanitaire, mais ne permet de recenser les indications de pose de chacun des DMI remboursés en sus des groupes homogènes de séjour (GHS).

Ainsi, l'objectif principal de notre démarche est la mise en place d'un outil informatique permettant de répondre à l'indicateur du taux de prescriptions des DMI hors référentiel demandé par le CAQES. Cet outil permettra ainsi de réaliser un suivi qualitatif des indications des dispositifs médicaux implantables remboursés en sus des GHS.

CONTEXTE

Une enquête nationale a été menée sur la traçabilité des DMI par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), via les Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT). [2] Elle a eu lieu en juin 2014 auprès des établissements de santé de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) publics et privés de l'ensemble du territoire. Sur l'ensemble des établissements de santé interrogés, 47-56% d'entre eux réalisent la traçabilité au sein de leur pharmacie à usage intérieur (PUI) tandis que pour 33-42% d'entre eux, elle est réalisée directement par les services utilisateurs. Il a également été montré que, dans 80% des cas, la PUI disposait d'une base de données informatique permettant de retrouver rapidement le numéro de lot d'un DMI posé chez un patient et inversement l'identité des patients concernés par la pose d'un lot de DMI. Dans 61% des établissements de santé, les indications de pose n'étaient répertoriées pour aucun DMI implanté. Ceci met bien en évidence que la problématique des HUS à renseigner ces indications de pose est partagée par une majorité d'autres établissements.

Afin de répondre, même partiellement, à cette problématique, certains établissements, aidés de leurs OMEDITs, ont mis en place des outils. Par exemple, les OMEDITs Nord-Pas-de-Calais et Picardie ont ciblé les DMI remboursés en sus des GHS responsables des principaux postes de dépenses. Un audit sur les indications de poses des endoprothèses vasculaires périphériques a ainsi été proposé pour permettre une évaluation des pratiques, en plus d'une réponse partielle à l'indicateur de suivi qualitatif des indications des DMI remboursés en sus des GHS. [3]

D'autres établissements disposent d'une réponse plus complète à cet indicateur : au CH de Bigorre, les médecins sont tenus de réaliser l'enregistrement des indications des DMI remboursés en sus des GHS depuis janvier 2018. Auparavant, cette traçabilité était effectuée à la pharmacie. Suite à ce changement, un état des lieux réalisé par C. DURAN et al. a mis en

évidence que les indications pouvaient être erronées car saisies rapidement par le personnel paramédical et non par les chirurgiens. Ce travail permet de montrer la nécessité d'intégrer les chirurgiens à l'ensemble de la démarche. [4]

Dans notre CHU, la traçabilité sanitaire des DMI est actuellement réalisée en peropératoire par le personnel paramédical du bloc opératoire, via un logiciel dédié : Qbloc[®], dans son module « traçabilité ». Lors de la pose d'un implant, les données d'identification du patient, les données du DMI, le nom du médecin « implanteur » ainsi que la date de pose sont enregistrées informatiquement et sont listés également dans le courrier remis au patient. L'ensemble de ces informations est ainsi conservé dans Qbloc[®], mais sans archivage du courrier à proprement parlé : si le courrier est amené à être réimprimé, il prendra en compte les modifications si elles ont eu lieu en écrasant informatiquement le précédent courrier.

Le fichier des produits pharmaceutiques référencés construit dans notre système d'information hospitalier (SIH) est interfacé avec les différents logiciels métiers dont Qbloc[®]. Il existe par ailleurs une interface entre le SIH, notamment notre fichier des produits pharmaceutiques, et le référentiel CIOdm.

CIOdm est un référentiel d'interopérabilité des dispositifs médicaux géré par l'association Phast. Des codes CIOdm sont créés par Phast pour chaque dispositif médical (DM) et comprennent les informations suivantes : libellé du dispositif, référence, fournisseur, code barre, code LPPR et indications associées, classification CLADIMED, code M21 relatif à l'instruction budgétaire et comptable applicable aux établissements publics de santé au 1er janvier 2017.

Le répertoire CIOdm est mis à jour régulièrement par l'association Phast et permet une actualisation automatique des données intégrées dans les logiciels de santé. Dans notre établissement, l'interface SIH-CIOdm est actuellement réalisée une fois par semaine. Les codes LPPR et indications associées sont donc mis à jour dans notre SIH automatiquement via

l'interface. Si toutefois la mise à jour doit être plus rapide, elle peut tout à fait être réalisée manuellement.

Les principales sources utilisées par Phast sont : les fournisseurs, la Food and Drug Administration (FDA), CLADIMED, le Journal Officiel de la République Française, l'assurance maladie (via le site Ameli.fr), l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Il est possible d'effectuer des signalements à Phast directement en ligne : par exemple, pour une demande de création d'un DM qui n'existe pas encore dans le répertoire ou pour une incohérence ou un problème observés.

Ainsi, s'appuyant sur l'organisation actuellement en place aux HUS, nous souhaitons que les indications de pose des implants remboursés en sus des GHS soient renseignées en per opératoire par le personnel du bloc opératoire, dans le même temps qu'est réalisée la traçabilité sanitaire. En pratique, l'objectif est que les indications soient pré remplies sous forme de cases à cocher pour harmoniser les indications renseignées et fiabiliser l'information. Un champ de saisie libre devra néanmoins toujours être disponible pour saisir les situations cliniques qui ne seraient pas paramétrées dans notre système d'information.

Une requête informatique dans le logiciel Qbloc[®] devra permettre dans un second temps de recueillir les informations nécessaires au calcul de l'indicateur national du taux de prescriptions hors référentiels pour les DMI de la liste en sus.

MATERIEL ET METHODES

Afin de prioriser la démarche, une cartographie des dépenses des DMI remboursés en sus des GHS a été réalisée par pôle clinique. Le travail a été initié avec le pôle de cardiologie qui correspond aux dépenses les plus importantes de DMI remboursés en sus des GHS avec 56% du montant des dépenses totales sur l'année 2016.

En pratique, une requête sur le SIH a été réalisée avec extraction de tous les DM rattachés à un code LPPR et inscrits sur la liste en sus. Le fichier Excel[®] ainsi établi comprenait :

- le code produit des HUS, la dénomination du DM avec sa référence externe des HUS, l'éventuelle date de fermeture du produit dans le SIH de notre CHU ;
- le code LPPR auquel il est rattaché, le libellé de ce code dans notre SIH ;
- l'éventuel code indication CIOdm auquel il est rattaché, l'éventuel libellé indication de la CIOdm ;
- les unités fonctionnelles (UF) consommatrices, les quantités et les montants consommés dans notre CHU.

A partir de ce document, les différents pôles concernés par cette démarche ont pu être identifiés. Il s'agit des pôles de cardiologie vasculaire, radiologie, orthopédie, neurologie, urologie et des domaines digestif et trachéo-bronchique.

En amont de la création du champ « indications » dans Qbloc[®], il a été nécessaire de répertorier toutes les indications des DMI disponibles aux HUS. Pour les indications LPPR, deux sources ont été utilisées : le répertoire CIOdm et la base de données de codage des nomenclatures LPPR du site Ameli.fr. La base de données de codage des nomenclatures LPPR du site Ameli.fr a servi de référence dans notre travail : une comparaison avec les données du répertoire CIOdm a donc systématiquement été effectuée manuellement.

Les indications par spécialités médicales et chirurgicales sont parfois en décalage avec les indications validées par l'assurance maladie. En effet, certaines indications approuvées dans

des publications scientifiques récentes ne sont pas forcément retrouvées parmi les indications LPPR. Afin de répertorier de façon la plus exhaustive possible toutes les indications de pose, il a été décidé d'inclure ces indications « hors LPPR » dans le logiciel Qbloc[®], disponibles sous forme pré remplies et rattachées à un code commençant par H (pour hôpital) pour les identifier plus rapidement. Les données de la littérature ainsi regroupées doivent permettre de justifier ces indications. De plus, ces indications « hors LPPR » sont validées en Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS).

La Figure 1 permet de schématiser les liens entre les différentes sources d'informations de notre SIH.

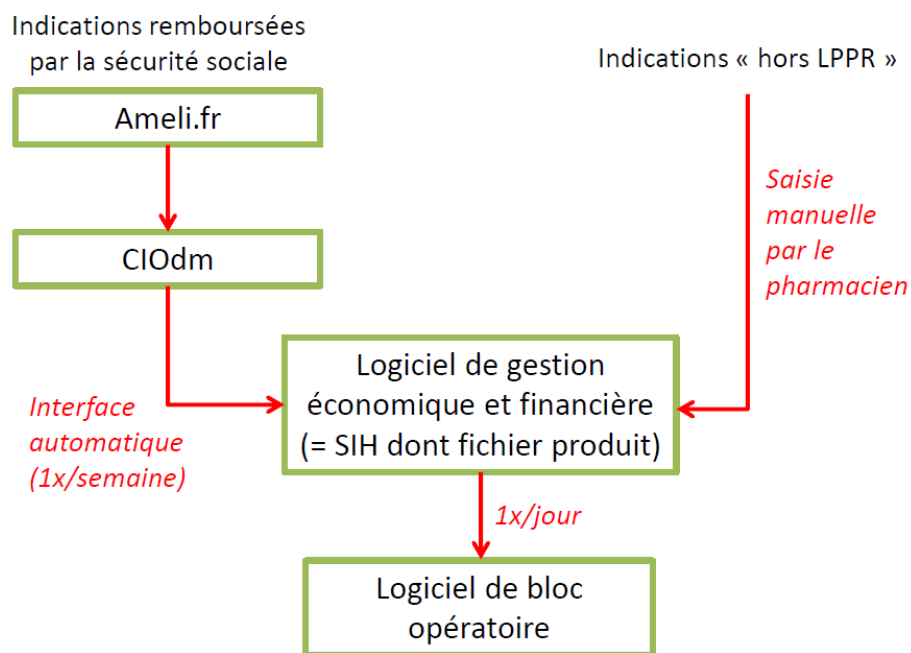


Figure 1 : Schéma de la mise en place des indications via le système d'information hospitalier

La mise en place des indications à renseigner dans Qbloc[®] doit être effectuée en collaboration avec les différents chirurgiens qui posent les implants inscrits sur la liste en sus. En effet, il est indispensable de leur présenter la démarche entreprise et ses objectifs, ainsi que les impacts en peropératoire.

Le pharmacien responsable du secteur des dispositifs médicaux a ainsi rencontré les équipes chirurgicales soit par pôle soit par service. Lors de ces rencontres, des chirurgiens référents ont été désignés pour valider les indications d'un type d'implant. Par exemple, en orthopédie, un chirurgien est désigné par articulation : hanche, rachis, épaule...

Afin de rendre les indications LPPR sous un format plus lisible pour les prescripteurs, des comptes rendus ont été établis, sous forme des tableaux à double entrée qui croisent les dispositifs médicaux classés par fournisseurs et par gammes et les codes LPPR et indications LPPR auxquels ils sont rattachés.

Dans le cas où les chirurgiens ont soumis d'autres indications de pose, non répertoriées par la sécurité sociale « hors LPPR », une recherche bibliographique a été entreprise. Ces indications dites « H » ont été ainsi justifiées scientifiquement.

RESULTATS ET DISCUSSION

Sur l'ensemble des domaines cliniques, 370 codes LPPR ont été étudiés, pour certains rattachant plusieurs DMI. Près de la moitié des codes étudiés concernent le domaine de la cardiologie, du vasculaire ou de la radiologie (Figure 2).

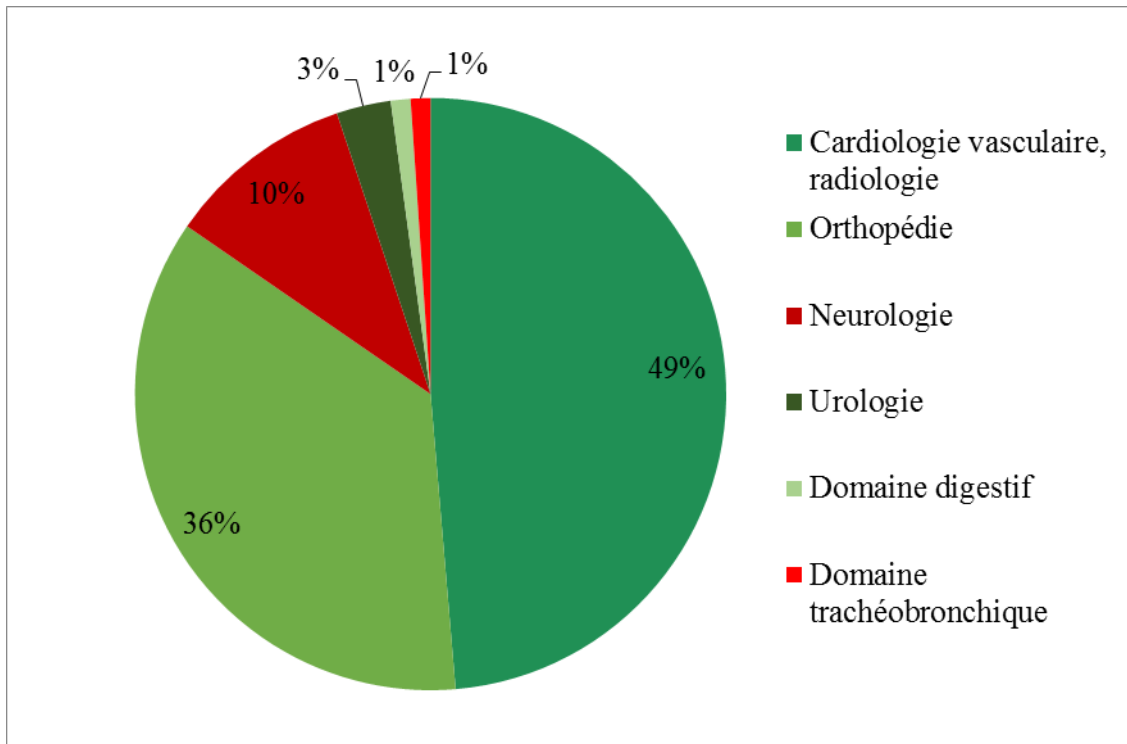


Figure 2 : Répartition du nombre de codes LPPR (en pourcentage) par pôle clinique

Cinquante indications « hors LPPR » ont été listées. Elles concernent 136 codes LPPR différents. Sur l'ensemble de ce travail, 224 indications LPPR ont été étudiées, les 50 indications « hors LPPR » représentent ainsi 18% de l'ensemble des indications. Parmi ces indications, 44 sont rattachées au domaine de la cardiologie, du vasculaire ou de la radiologie (Figure 3) et seules six concernent les autres domaines cliniques (orthopédie, neurologie, urologie, domaine digestif et domaine trachéo-bronchique).

La saisie des indications hors LPPR dans le SIH a demandé 4 heures de travail au pharmacien.

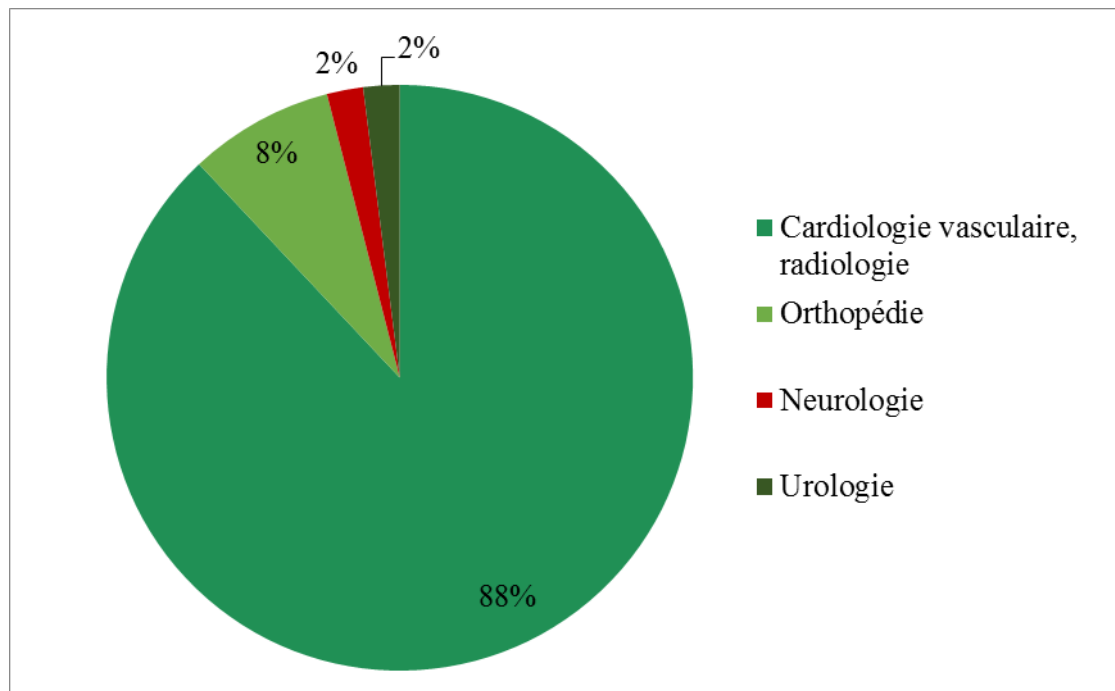


Figure 3 : Répartition du nombre d'indication « hors LPPR » (en pourcentage) par pôle clinique

Vingt-cinq médecins utilisateurs de DMI ont été rencontrés pour leur expliquer la démarche et lister avec eux les indications « hors LPPR ». Ils ont ainsi été pleinement inclus dans ce travail et l'ont globalement très bien accepté. Les fiches de bon usage recensant les indications hors LPPR par DMI ont été validées par la COMEDIMS et sont disponibles sur l'intranet du CHU. Les réunions avec les chirurgiens référents ont duré en moyenne 2h : représentation de la démarche et des outils de travail, relecture des libellés des indications LPPR issues de la CIOdm en prévision de leur accessibilité dans Qbloc[®], identification des indications non LPPR mais rencontrées malgré tout. La préparation de ces réunions ainsi que la rédaction du compte-rendu étaient réalisées par l'interne en pharmacie : 2h par référent chirurgical identifié (n=25). Environ une année s'est écoulée entre les premières rencontres avec les équipes médicales et la mise en place finale de l'outil. Deux internes en pharmacie ont été mobilisés, en plus du pharmacien du secteur pour réaliser ce travail.

Afin de pérenniser cette démarche, les évolutions de la LPPR doivent être communiquées aux chirurgiens. En effet, à chaque mise à jour de la LPPR (radiation de code LPPR, dispositifs

rattachés à de nouveaux codes LPPR et donc de nouvelles indications...), cela affectera directement les champs « indications » à cocher dans Qbloc[®] via l'interface avec CIOdm.

Une note d'information type est rédigée et envoyée à l'ensemble des médecins concernés pour tout changement de l'indication de la LPPR. Ces changements ne sont pas très fréquents : trois notes d'information ont été diffusées à ce sujet sur l'ensemble de l'année 2018.

Quotidiennement, le pharmacien réalise une veille en quelques minutes permettant d'identifier des modifications de codes LPPR à partir du Journal Officiel de la République Française. Si les modifications sont en lien avec une indication ayant été définie dans notre établissement (indication « H »), il est nécessaire qu'il réalise un paramétrage dans le système d'information hospitalier : date de fin de cette indication « H » à effectuer, afin qu'elle ne soit plus visible dans Qbloc[®] au moment où la nouvelle indication LPPR qui la remplace sera effective.

De plus, pour permettre la pérennisation de cette démarche, la gestion des indications de pose des DMI dans le logiciel Qbloc[®] a été formalisée et ajoutée aux documents du système qualité du service pharmacie-stérilisation. Cette description du suivi des indications inscrites à la LPPR permet ainsi à tout pharmacien et interne en pharmacie d'assurer la continuité de ce travail.

CONCLUSION

L'ensemble du corps médical impliqué dans cette démarche l'a très bien acceptée. En effet, aller à la rencontre des médecins utilisateurs des DMI concernés par ce projet a été un élément essentiel dans notre démarche. Afin d'obtenir l'adhésion des praticiens, un temps important leur a été consacré. Les indications LPPR, telles que libellées dans la CIOdm et donc telles que visibles dans le logiciel Qbloc[®], ont ainsi été validées et, le cas échéant, des indications hors LPPR ont été répertoriées.

La nécessité de ce travail s'est inscrite dans le cadre de la réponse à l'indicateur du taux de prescriptions des DMI hors référentiel demandé par le CAQES. Mais cela a également permis de faire un point sur les indications réelles d'utilisation de ces DMI. En effet, via la validation des indications listées par l'Assurance Maladie et par la liste des indications hors LPPR établie par les médecins concernés, un bilan des pratiques a été fait sur ces dispositifs utilisés.

Les indications hors LPPR listées par les praticiens ont été validées scientifiquement, via des recommandations des sociétés savantes ou par des publications d'articles scientifiques. Une validation en COMEDIMS a été effectuée afin d'obtenir un appui institutionnel pour l'ensemble de ces indications hors LPPR.

La mise en place pratique des champs bloquants dans le logiciel Qbloc[®] a ainsi été effectuée en accord avec les équipes chirurgicales. Néanmoins, il reste à tester les requêtes informatiques permettant d'extraire les indications renseignées dans Qbloc[®]. L'ensemble de ce travail ayant été réalisé dans le but de ces extractions, leur faisabilité a été étudiée au préalable. Ces requêtes sont ainsi établies et en phase de test. En effet, pour réaliser le calcul de l'indicateur, il est nécessaire d'interroger le logiciel sur l'ensemble des indications enregistrées en peropératoire. Cela permettra également d'obtenir des données concernant l'enregistrement des indications hors LPPR par code LPPR, par DMI et par type de chirurgie.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Ministère des Solidarités et de la Santé. Instruction interministérielle N° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins. n.d.
- [2] Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Instruction DGOS/PF2 no 2015-200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique. n.d.
- [3] N Henry, M Lefebvre-Caussin, A Breteau, Groupe de Travail « Dispositifs Médicaux », J Doucet, D Monzat. Réalisation du suivi des indications des DMI : proposition d'un audit régional. Les Journées Euro-Pharmat. Nice, France, 2015.
- [4] C Duran, C Trang. Evaluation de la saisie des indications de pose des dispositifs médicaux implantables (DMI) hors groupe homogène de séjour (GHS). Les Journées Euro-Pharmat. Nancy, France, 2018.